Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2011-02

Chlorantraniliprole

(also available in English)

Le 15 février 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : HH13-25/2011-2F (publication imprimée)
HH13-25/2011-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le chlorantraniliprole

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements, accorde une homologation complète à l'insecticide technique Rynaxypyr (Rynaxypyr Technical Insecticide) et à ses préparations commerciales, les insecticides Dupont Altacor (DuPont Altacor Insecticide), Dupont Coragen (DuPont Coragen Insecticide) et DuPont Acelepryn (DuPont Acelepryn Insecticide), contenant la matière active de qualité technique chlorantraniliprole, à des fins de vente et d'utilisation pour supprimer une variété d'insectes nuisibles dans plusieurs cultures agricoles et dans le gazon en plaques.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, l'ARLA juge que les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

On a d'abord proposé l'homologation complète de ces produits dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation PRD2010-27, *Chlorantraniliprole*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le chlorantraniliprole et résume sa décision prise ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le document PRD2010-27, *Chlorantraniliprole*. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le document PRD2010-27, *Chlorantraniliprole*.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le document PRD2010-27, *Chlorantraniliprole*, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette du produit, de mesures de mises en garde particulières visant à réduire davantage les risques.

Pour rendre sa décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Les méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les effets des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et la lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le chlorantraniliprole?

Le chlorantraniliprole est un insecticide agricole qui est appliqué comme traitement foliaire pour supprimer une variété d'insectes nuisibles dans plusieurs cultures agricoles et sur le gazon en plaques. Il tue les insectes par surstimulation des muscles. Pour l'instant, le chlorantraniliprole est le seul insecticide homologué au Canada présentant ce mode d'action.

---

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du chlorantraniliprole peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le chlorantraniliprole nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition au chlorantraniliprole peut se faire par le régime alimentaire (aliments et eau potable), par la manipulation et l'application du produit ou par contact avec des résidus sur le gazon en plaques. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, on tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à des niveaux d'exposition variables à un produit chimique et elles permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du chlorantraniliprole sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

La matière active de qualité technique chlorantraniliprole et ses préparations commerciales, les insecticides Dupont Altacor, Dupont Coragen et DuPont Acelepryn, présente une faible toxicité aiguë pour les animaux après l'administration d'une dose unique, ne sont pas irritants pour la peau et pour les yeux, et ne causent pas de réaction allergique de la peau. Le chlorantraniliprole n'a pas causé de cancer chez les animaux et n'a pas entraîné de lésions du matériel génétique tel que l'ADN. Rien n'indique que le chlorantraniliprole ait un effet sur les systèmes immunitaire et endocrinien, ni qu'il causait des dommages au système nerveux chez les rats. Lorsque le chlorantraniliprole a été administré à des femelles gravides, rien n'a démontré qu'il provoquait un effet sur le développement du fœtus.

Chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de chlorantraniliprole pendant de longues périodes, les premiers signes de toxicité ont été des effets adaptifs au niveau du foie. À des doses élevées, toutefois, les souris mâles ont présenté des signes d'effets nocifs pour le foie. Dans certains essais, l'apparence de la glande surrénale des rats mâles a été modifiée à cause d'une légère augmentation de la quantité de gouttelettes de lipides à la suite d'une exposition au chlorantraniliprole. Cependant, on a considéré que la modification n'était pas significative du point de vue toxicologique.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Les seules utilisations considérées comme acceptables pour l'homologation sont celles qui entraînent une exposition à des doses bien inférieures aux doses auxquelles aucun effet n'a été causé dans le cadre des essais menés sur les animaux.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau potable) révèlent que l'exposition des enfants de 1 à 2 ans, soit le sous-groupe de population qui ingérerait la plus grande quantité de chlorantraniliprole proportionnellement au poids corporel des individus qui la composent), ne devrait pas dépasser 1,3 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique lié au chlorantraniliprole n'est préoccupant pour aucun segment de la population. Le chlorantraniliprole n'étant pas cancérogène, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation du risque chronique de cancer lié à l'exposition par le régime alimentaire.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Par conséquent, une dose unique de chlorantraniliprole ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus fixée. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont établies, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments dont la concentration en résidus de pesticide ne dépasse pas la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués à travers le Canada et les États-Unis et dans lesquels du chlorantraniliprole a été appliqué sur des pommes, des poires, des pêches, des prunes, des cerises douces et acides, des raisins, du brocoli, des choux-fleurs, des choux, des feuilles de moutarde, des concombres, des cantaloups, des melons véritables, des courges d'été, des tomates, des poivrons et des piments autres que des poivrons, des laitues pommées et frisées, des céleris, des épinards, des pommes de terre et du coton ont donné des résultats acceptables. On trouvera la limite maximale de résidus pour cette matière active dans le rapport d'évaluation ERC2008-03, *Chlorantraniliprole*.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide Dupont Coragen ou DuPont Acelepryn est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette respective.

Les personnes entrant dans des aires récréatives, telles que des terrains de golf ou des parcs, ou dans un milieu résidentiel dont les pelouses ont été traitées avec l'insecticide Dupont Coragen ou DuPont Acelepryn, peuvent se trouver en contact avec des résidus foliaires de

chlorantraniliprole. Toutefois, les risques subséquents pour ces personnes sont considérés comme étant négligeables.

Risques professionnels liés à la manipulation des insecticides Dupont Altacor, Dupont Coragen et DuPont Acelepryn

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les insecticide Dupont Altacor, Dupont Coragen et DuPont Acelepryn sont utilisés selon le mode d'emploi proposé de leur étiquette respective, qui inclut des mesures de protection.

Les agriculteurs et les utilisateurs de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent les insecticides Dupont Altacor, Dupont Coragen ou Acelepryn DuPont, de même que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans un champ fraîchement traité, peuvent subir une exposition directe au chlorantraniliprole par contact cutané ou par inhalation du brouillard de pulvérisation. Par conséquent, les étiquettes précisent que toute personne effectuant des opérations de mélange, de chargement ou d'application des insecticides Dupont Altacor, Dupont Coragen ou DuPont Acelepryn doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Si l'on tient compte de ces exigences figurant sur l'étiquette, le risque pour les agriculteurs, les personnes appliquant le produit et les autres travailleurs sur le terrain n'est pas préoccupant.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ. Elle est donc considérée comme étant négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du chlorantraniliprole pénètre dans l'environnement?

Le chlorantraniliprole pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé sur diverses cultures et sur le gazon en plaques pour la suppression de divers insectes. Bien que le profil d'emploi du chlorantraniliprole n'inclue pas d'application directe dans l'eau, le produit peut pénétrer un habitat aquatique par l'entremise de la dérive de pulvérisation et du ruissellement des champs traités. On ne s'attend pas à trouver de résidus de chlorantraniliprole dans l'air, à cause de sa faible volatilité.

Le chlorantraniliprole est persistant et mobile dans le sol, et modérément persistant en milieu aquatique. Son principal produit de dégradation, le 2-[3-bromo-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1*H*-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-diméthyl-(3*H*)-quinazolin-4-one (IN-EQW78), est plus persistant que le chlorantraniliprole dans le sol et dans un habitat aquatique. On peut s'attendre à ce que le chlorantraniliprole soit entraîné par lessivage à plus de 60 centimètres de profondeur dans le sol. Il pourrait donc atteindre les eaux souterraines. Dans les eaux de surface, le chlorantraniliprole se dépose dans les sédiments et devrait s'accumuler dans les systèmes aquatiques. Une étude canadienne de la dissipation au champ à l'Île-du-Prince-Édouard a démontré que jusqu'à près de

48 % du chlorantraniliprole appliqué sera vraisemblablement toujours présent dans l'environnement lors de la prochaine saison de croissance.

Le risque pour l'environnement a été évalué pour le chlorantraniliprole et les préparations commerciales que sont les insecticides Dupont Altacor, Dupont Coragen et DuPont Acelepryn. L'utilisation du chlorantraniliprole conformément au mode d'emploi respectif des étiquettes approuvées ne devrait présenter aucun risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les végétaux terrestres, les abeilles, les poissons, les algues et les plantes aquatiques. Toutefois, on a identifié des risques pour certains arthropodes terrestres et certains invertébrés aquatiques non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des insecticides Dupont Altacor, Dupont Coragen et DuPont Acelepryn?

L'insecticide Dupont Altacor (35 % de chlorantraniliprole) est homologué pour la suppression de divers insectes nuisibles dans les fruits à pépins, les fruits à noyau et les raisins. L'insecticide Dupont Coragen (200 g/L de chlorantraniliprole) est homologué pour la suppression de nombreux insectes nuisibles aux cultures de pommes de terre, de légumes-fruits, de légumes du genre *Brassica*, de légumes-feuilles et dans le gazon en plaques. L'allégation de suppression de plusieurs insectes nuisibles dans le gazon en plaques est également appuyée pour l'étiquette de l'insecticide DuPont Acelepryn (200 g/L de chlorantraniliprole).

Pour l'instant, le chlorantraniliprole est le seul insecticide homologué au Canada ayant l'agoniste du récepteur de la ryanodine comme mode d'action. Le chlorantraniliprole représente un autre mode d'action pouvant servir à supprimer les insectes nuisibles listés dans les cultures de fruits à pépins, de fruits à noyau, de raisins, de pommes de terre, de légumes-fruits, de légumes du genre *Brassica*, de légumes-feuilles et dans le gazon en plaques. Il a son importance pour la lutte intégrée et pour la stratégie de gestion de l'acquisition de la résistance.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur les étiquettes des insecticides Dupont Altacor, Dupont Coragen et DuPont Acelepryn afin de pallier les risques potentiels identifiés dans la présente évaluation sont énumérées ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent être directement exposés au chlorantraniliprole par contact cutané ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, tout préposé au mélange, au chargement ou à l'application des insecticides Dupont Altacor, Dupont Coragen et DuPont Acelepryn doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques.

Puisque les personnes peuvent être en contact avec des feuilles traitées lorsqu'elles reviennent dans les aires résidentielles traitées, le retour dans les sites traités ne sera permis que 12 heures après l'application du produit.

Environnement

Pour faire face aux préoccupations liées à la rémanence, au ruissellement et au lessivage ainsi qu'au risque pour les arthropodes non ciblés, des mises en garde sur les risques pour l'environnement sont exigées sur les étiquettes des insecticides Dupont Altacor, Dupont Coragen et DuPont Acelepryn. Pour protéger les organismes aquatiques, des zones tampons de un à dix mètres sont exigées pour les applications au sol, et des zones tampons de un à quinze mètres sont exigées pour les applications par pulvérisation aérienne. La distance de ces zones dépend du type d'équipement de pulvérisation utilisé et du calendrier d'application.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le rapport d'évaluation ERC2008-03, *Chlorantraniliprole*, et le document PRD2010-27, *Chlorantraniliprole*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section « Demander l'examen d'une décision » de la page Pesticides et lutte antiparasitaire de Santé Canada (santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

[5] Comme l'exige le paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.